



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.07.2025

№ 34293/25/10

ФОСТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1
контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16438/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1213212

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.07.2025 № 2196/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 1/5 27.05.2025		
Лікарський засіб: Drug product:	ФОСТЕР, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу FOSTER®, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation			
Діюча речовина: Active ingredient:	Беклометазону дипропіонат/ Формотеролу фумарату дигідрат Beclometasone dipropionate/ Formoterol fumarate dihydrate			
Номер серії / Batch number	1213212			
Дата виробництва / Date of Manufacturing	18.01.2025			
Термін придатності / Expiry date	18.10.2026			
Розмір серії / Batch size	10.117 упаковок (packs)			
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No	UA/16438/01/01			
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box			
Сила дії/активність: / Strength/potency:	1 інгаляційна доза містить: 100 мкг беклометазону дипропіонату та 6 мкг формотеролу фумарату дигідрату 1 inhalation dose contains: 100 micrograms of beclometasone dipropionate and 6 micrograms of formoterol fumarate dihydrate			
Лікарська форма / Dosage form:	Аерозоль для інгаляцій, дозований / Pressurized inhalation solution			
Виробник, країна / Manufacturer, country:	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria			
Аналіз виконано відповідно до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer				
Випробування (Tests)		Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Опис Description Опис продукту Appearance of the product		Розчин від безбарвного до жовтуватого кольору Colourless to yellowish solution	Візуально Visual	відповідає corresponds
Опис первинної упаковки Appearance of the primary packaging		Відсутня видима корозія на клапані та контейнері Valve and can free from visible corrosion	Візуально Visual	відповідає corresponds
Перевірка контейнера на герметичність Leakage				
Середня швидкість витоку Mean leak per year		≤ 525 мг за рік ≤ 525 mg per year	Ф. США Ph. USA	80 мг 80 mg
Максимальна швидкість витоку Max. leak per year		≤ 750 мг за рік ≤ 750 mg per year		91 мг 91 mg
Число доз в одному контейнері Number of actuations		≥ 120	Євр. Ф. Ph. Eur.	156

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 2/5		27.05.2025	
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Ідентифікація Identification А. ВЕРХ/ УВЕРХ А. HPLC/ UHPLC формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i> В. УФ В. UV формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків формотеролу фумарату дигідрату і беклометазону дипропіонату має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння. <i>On the chromatogram of the test solution, the retention time of the peaks of formoterol fumarate dihydrate and beclometasone dipropionate should correspond to the retention time of the corresponding peaks on the chromatogram of the comparison solution.</i> УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння. <i>The UV absorption spectrum of the test solution should have a maximum at the same wavelengths as the UV spectrum of the reference solution.</i>	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC УФ UV	відповідає <i>corresponds</i> відповідає <i>corresponds</i> відповідає <i>corresponds</i>
Кількісне визначення (у контейнері) Assay (in container) формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	0,900 – 0,996 мг/контейнер <i>0.900 – 0.996 mg/container</i> 15,0 – 16,6 мг/контейнер <i>15.0 – 16.6 mg/container</i>	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC	0,950 мг/контейнер <i>0.950 mg/container</i> 15,6 мг/контейнер <i>15.6 mg/container</i>
Кількісне визначення діючих речовин для середньої дози, що доставляється Assay of active substances for mean delivered dose intra-can	4,3 – 5,8 мкг <i>4.3 – 5.8 microgram</i> 71,9 – 97,3 мкг <i>71.9 – 97.3 microgram</i>	DUSA-BEPX/ УВЕРХ DUSA-HPLC/ UHPLC	5,1 мкг 5.1 microgram 85,7 мкг 85.7 microgram

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 3/5	27.05.2025
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Однорідність дози, що доставляється Uniformity of delivered dose intra-can формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	Відповідає ⁽¹⁾ <i>Complies⁽¹⁾</i> Відповідає ⁽¹⁾ <i>Complies⁽¹⁾</i>	Євр. Ф.-DUSA- ВЕРХ/ УВЕРХ Ph. Eur.-DUSA- HPLC/ UHPLC	відповідає <i>corresponds</i> відповідає <i>corresponds</i>
Супровідні домішки та продукти розпаду Impurities and degradation products формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> Домішка / Impurity CHF 4278.01 (5208RC01; deformilate)*: Домішка / Impurity CHF 4484 (etanolate)*: Домішка / Impurity РМА*: Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: <i>Each unidentified unspecified**:</i> Сума домішок: <i>Total:</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i> Домішка беклометазону спирту*: <i>Impurity of beclometasone alcohol*:</i> Домішка беклометазону 17-пропіонату*: <i>Impurity of beclometasone 17-propionate*:</i> Домішка беклометазону 21-пропіонату*: <i>Impurity of beclometasone 21-propionate*:</i> Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: <i>Each unidentified unspecified**:</i> Сума домішок: <i>Total:</i>	≤ 1,0 % ≤ 0,20 % ≤ 0,20 % ≤ 0,50 % ≤ 1,5 % ≤ 0,15 % ≤ 0,15 % ≤ 0,50 % ≤ 0,50 % ≤ 1,5 %	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC	0,15 % < 0,07 % < 0,07 % < 0,10 % 0,15 % < 0,009 % < 0,009 % 0,05 % < 0,10 % 0,05 %
Доза дрібнодисперсних часток Fine particle dose формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	1,4 – 2,8 мкг 1.4 – 2.8 microgram 24,7 – 46,1 мкг 24.7 – 46.1 microgram	АСІ-ВЕРХ/ УВЕРХ АСІ-HPLC/ UHPLC	1,8 мкг 1.8 microgram 30,9 мкг 30.9 microgram

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 4/5		27.05.2025	
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Вологість <i>Moisture</i>	≤ 1000 ppm	Євр. Ф. <i>Ph. Eur.</i>	479 ppm
Сторонні частинки ² <i>Foreign particulate matter²</i> Частинки розміром не менше 100 мкм <i>Particles not smaller than 100 µm</i>	≤ 50	Британська Фармакопея <i>British Pharmacopoeia</i>	Not tested
Мікробіологічна чистота ^{2 (3)} : <i>Microbial count^{2 (3)}</i> : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): <i>TAMC</i> :	≤ 10 ² KYO/r ≤ 10 ² CFU/g	Євр. Ф. <i>Ph. Eur.</i>	Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): <i>TUMC</i> :	≤ 10 KYO/r ≤ 10 CFU/g		Not tested
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> :	відсутні в 1 г <i>absent in 1g</i>		/
<i>Staphylococcus Aureus</i> :	відсутні в 1 г <i>absent in 1g</i>		
<i>Bile-tolerant gram negative bacteria</i> :	відсутні в 1 г <i>absent in 1g</i>		

¹ Препарат витримує випробування, якщо вміст діючої речовини у 9 з 10 доз знаходиться в межах від 75 % до 125 % від середнього значення і всі одержані результати знаходяться в межах від 65 % до 135 %. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі 75 % - 125 %, випробування повторюють ще для 2-х контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з одного контейнера, та ще для 20 контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з різних контейнерів. Не більше 3 із 30 одержаних значень можуть виходити за межі 75 % - 125 % і жодне значення не має знаходитися за межами 65 % - 135 %.

¹ The preparation complies with the test if nine out of ten results lie between 75 per cent and 125 per cent of the average value and all lie between 65 per cent and 135 per cent. If 2 or 3 values lie outside the range of 75 per cent to 125 per cent, repeat the test with two more cans for the intra-can determination and with twenty more cans for the inter-can determination. Not more than three of the thirty values lie outside the range 75 per cent to 125 per cent and no value lies outside the range 65 per cent to 135 per cent.

* % відповідає діючій речовині

* % referred to the active ingredient

** площа у %

** as area %

² Після успішного тестування 10 серій продукту, тестування проводять на одній з кожних 10 серій, щонайменше один раз на рік.

² After successful testing of ten product batches, skip testing will be conducting on 1 every 10 batches, at least once a year.

³ Починаючи з першого січня 2009 року специфікація з мікробіологічної чистоти була приведена у відповідність до вимог монографії Євр. Ф. доповнення 6.3.

³ Starting from 1st January 2009 the microbial specifications have been aligned to the requirements of Ph.Eur. monograph supplement 6.3

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, що відповідає за випуск серії / Name, location and license number for manufacturer responsible for batch release:

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 5/5

27.05.2025

Сертифікат відповідності GMP виробника, що відповідає за випуск серії / *Certificate of GMP compliance for batch release manufacturer:*
К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* INS-480601-102179301-18389269 (1/3)

Технологія виробництва, контролю якості та випуск серії **1213212** лікарського засобу ФОСТЕР, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці, відповідають GMP стандартам.
(*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1213212 of the product FOSTER®, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation, 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box, comply with GMP standards.*)

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Дану серію продукції **1213212** було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

*I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct.
These batch of product 1213212 was manufactured (including packaging/labeling) and quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.*

Уповноважена особа / *Qualified person*



Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A-1010 Wien, Gonzagagasse 16/16
Tel. +43/1/407 39 19-0

Дата (date) 27.05.25

Mag. pharm Georg E. Schmidt



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.05.2026

№ 22831/26/10

ФОСТЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1
контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16438/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1231461**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.05.2026 № 1294/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 1/5	23/03/2026
Лікарський засіб: Drug product:	ФОСТЕР, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу FOSTER®, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation		
Діюча речовина: Active ingredient:	Беклометазону дипропіонат/ Формотеролу фумарату дигідрат Beclometasone dipropionate/ Formoterol fumarate dihydrate		
Номер серії / Batch number	1231461		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	01/2026		
Термін придатності / Expiry date	10/2027		
Розмір серії / Batch size	10.143 упаковок (packs)		
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No	UA/16438/01/01		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box		
Сила дії/активність: / Strength/potency:	1 інгаляційна доза містить: 100 мкг беклометазону дипропіонату та 6 мкг формотеролу фумарату дигідрату 1 inhalation dose contains: 100 micrograms of beclometasone dipropionate and 6 micrograms of formoterol fumarate dihydrate		
Лікарська форма / Dosage form:	Аерозоль для інгаляцій, дозований / Pressurized inhalation solution		
Виробник, країна / Manufacturer, country:	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria		
Аналіз виконано відповідно до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Опис Description Опис продукту Appearance of the product	Розчин від безбарвного до жовтуватого кольору Colourless to yellowish solution	Візуально Visual	відповідає corresponds
Опис первинної упаковки Appearance of the primary packaging	Відсутня видима корозія на клапані та контейнері Valve and can free from visible corrosion	Візуально Visual	відповідає corresponds
Перевірка контейнера на герметичність Leakage			
Середня швидкість витоку Mean leak per year	≤ 525 мг за рік ≤ 525 mg per year	Ф. США Ph. USA	69 мг 69 mg
Максимальна швидкість витоку Max. leak per year	≤ 750 мг за рік ≤ 750 mg per year		83 мг 83 mg
Число доз в одному контейнері Number of actuations	≥ 120	Євр. Ф. Ph. Eur.	152

CoA_FR1UA_01_fp_2026-03-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS		стор. 2/5	23/03/2026
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Ідентифікація Identification A. ВЕРХ/ УВЕРХ A. HPLC/ UHPLC формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків формотеролу фумарату дигідрату і беклометазону дипропіонату має відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння. <i>On the chromatogram of the test solution, the retention time of the peaks of formoterol fumarate dihydrate and beclometasone dipropionate should correspond to the retention time of the corresponding peaks on the chromatogram of the comparison solution.</i>	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC	відповідає <i>corresponds</i> відповідає <i>corresponds</i>
B. УФ B. UV формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння. <i>The UV absorption spectrum of the test solution should have a maximum at the same wavelengths as the UV spectrum of the reference solution.</i>	УФ UV	відповідає <i>corresponds</i> відповідає <i>corresponds</i>
Кількісне визначення (у контейнері) Assay (in container) формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	0,900 – 0,996 мг/контейнер <i>0.900 – 0.996 mg/container</i> 15,0 – 16,6 мг/контейнер <i>15.0 – 16.6 mg/container</i>	ВЕРХ/ УВЕРХ HPLC/ UHPLC	0,952 мг/контейнер 0.952 mg/container 15,7 мг/контейнер 15.7 mg/container
Кількісне визначення діючих речовин для середньої дози, що доставляється Assay of active substances for mean delivered dose intra-can формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i> беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	4,3 – 5,8 мкг <i>4.3 – 5.8 microgram</i> 71,9 – 97,3 мкг <i>71.9 – 97.3 microgram</i>	DUSA-BEPX/ УВЕРХ DUSA-HPLC/ UHPLC	5,4 мкг 5.4 microgram 88,4 мкг 88.4 microgram

CoA_FR1UA_01_fp_2026-03-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 3/5			23/03/2026
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Однорідність дози, що доставляється Uniformity of delivered dose intra-can			
формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i>	Відповідає ⁽¹⁾ <i>Complies⁽¹⁾</i>	Євр. Ф.-DUSA- ВЕРХ/ УВЕРХ <i>Ph. Eur.-DUSA- HPLC/ UHPLC</i>	відповідає <i>corresponds</i>
беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	Відповідає ⁽¹⁾ <i>Complies⁽¹⁾</i>		відповідає <i>corresponds</i>
Супровідні домішки та продукти розпаду Impurities and degradation products формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i>		ВЕРХ/ УВЕРХ <i>HPLC/ UHPLC</i>	
Домішка / <i>Impurity</i> CHF 4278.01 (5208RC01; deformilate)*:	≤ 1,0 %		0,18 %
Домішка / <i>Impurity</i> CHF 4484 (etanolate)*:	≤ 0,20 %		< 0,07 %
Домішка / <i>Impurity</i> PMA*:	≤ 0,20 %		< 0,07 %
Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: <i>Each unidentified unspecified**:</i>	≤ 0,50 %		< 0,10 %
Сума домішок: <i>Total:</i>	≤ 1,5 %		0,18 %
беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>			
Домішка беклометазону спирту*: <i>Impurity of beclometasone alcohol*:</i>	≤ 0,15 %		< 0,009 %
Домішка беклометазону 17-пропіонату*: <i>Impurity of beclometasone 17-propionate*:</i>	≤ 0,15 %		0,01 %
Домішка беклометазону 21-пропіонату*: <i>Impurity of beclometasone 21-propionate*:</i>	≤ 0,50 %		0,08 %
Будь-яка неідентифікована невідома домішка**: <i>Each unidentified unspecified**:</i>	≤ 0,50 %		< 0,10 %
Сума домішок: <i>Total:</i>	≤ 1,5 %		0,09 %
Доза дрібнодисперсних часток Fine particle dose			
формотеролу фумарату дигідрату <i>formoterol fumarate dihydrate</i>	1,4 – 2,8 мкг <i>1.4 – 2.8 microgram</i>	ACI-BEPX/ УВЕРХ <i>ACI-HPLC/ UHPLC</i>	2,2 мкг <i>2.2 microgram</i>
беклометазону дипропіонату <i>beclometasone dipropionate</i>	24,7 – 46,1 мкг <i>24.7 – 46.1 microgram</i>		36,9 мкг <i>36.9 microgram</i>

CoA_FR1UA_01_fp_2026-03-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 4/5		23/03/2026	
Випробування (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Вологість Moisture	≤ 1000 ppm	Євр. Ф. Ph. Eur.	435 ppm
Сторонні частинки ² Foreign particulate matter ² Частинки розміром не менше 100 мкм Particles not smaller than 100 µm	≤ 50	Британська Фармакопея British Pharmacopoeia	Not tested
Мікробіологічна чистота ²⁽³⁾ : Microbial count ²⁽³⁾ : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): TAMC:	≤ 10 ² KYO/g ≤ 10 ² CFU/g	Євр. Ф. Ph. Eur.	Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): TYMC:	≤ 10 KYO/g ≤ 10 CFU/g		Not tested
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		/
<i>Staphylococcus Aureus</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		
<i>Bile-tolerant gram negative bacteria</i> :	відсутні в 1 г absent in 1g		

¹ Препарат витримує випробування, якщо вміст діючої речовини у 9 з 10 доз знаходиться в межах від 75 % до 125 % від середнього значення і всі одержані результати знаходяться в межах від 65 % до 135 %. Якщо 2 або 3 значення виходять за межі 75 % - 125 %, випробування повторюють ще для 2-х контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з одного контейнера, та ще для 20 контейнерів для визначення однорідності дози, що доставляється з різних контейнерів. Не більше 3 із 30 одержаних значень можуть виходити за межі 75 % - 125 % і жодне значення не має знаходитися за межами 65 % - 135 %.

¹ The preparation complies with the test if nine out of ten results lie between 75 per cent and 125 per cent of the average value and all lie between 65 per cent and 135 per cent. If 2 or 3 values lie outside the range of 75 per cent to 125 per cent, repeat the test with two more cans for the intra-can determination and with twenty more cans for the inter-can determination. Not more than three of the thirty values lie outside the range 75 per cent to 125 per cent and no value lies outside the range 65 per cent to 135 per cent.

* % відповідає діючій речовині

* % referred to the active ingredient

** площа у %

** as area %

² Після успішного тестування 10 серій продукту, тестування проводять на одній з кожних 10 серій, щонайменше один раз на рік.

² After successful testing of ten product batches, skip testing will be conducting on 1 every 10 batches, at least once a year.

³ Починаючи з першого січня 2009 року специфікація з мікробіологічної чистоти була приведена у відповідність до вимог монографії Євр. Ф. доповнення 6.3.

³ Starting from 1st January 2009 the microbial specifications have been aligned to the requirements of Ph.Eur. monograph supplement 6.3

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

- Виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів / Manufacturing, control, preparations of filled containers:
К'єзі Фармацевтиці С.п.А., В'я Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy)
Ліцензія (Manufacturing license) No. aM-9/2025
- Пакування / Packaging:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергасе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Випуск серії / Batch release:
К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагасе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601

CoA_FR1UA_01_fp_2026-03-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS стор. 5/5

23/03/2026

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / *Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:*

- Виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів / *Manufacturing, control, preparations of filled containers:*
К'езі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
(Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* IT/16/H/2025
- Пакування / *Packaging:*
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* № 483078-102675507
- Випуск серії / *Batch release:*
К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагассе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:* № 480601-103615616

Технологія виробництва, контролю якості та випуск серії **1231461** лікарського засобу ФОСТЕР, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу, по 120 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці, відповідають GMP стандартам.

(*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1231461 of the product FOSTER®, pressurized inhalation solution, 100+6 µg per actuation, 120 doses in a container; 1 container with a metering valve and a spray nozzle and a plastic protective cap in a cardboard box, comply with GMP standards.*)

Справжнім я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дану серію продукції **1231461** було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is true and correct.

These batch of product 1231461 was manufactured (including packaging/labeling) and quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа / *Qualified person*



Правіта Пол, Магістр наук /
Pravitha Paul, Msc

Дата (date) 23.03.2026

CoA_FR1UA_01_fp_2026-03-23